

MINITUBES

== PUSHING YOUR LIMITS ==

Manuel de Management de la Qualité



Mini tubes, Grand vision.

STRICTEMENT CONFIDENTIEL — NE PAS DIFFUSER

Le MMQ de référence est disponible dans SésAM, copie non gérée ●

MMQ-00001 V6

%DATE D'APPLICATION%

- 1 PRESENTATION DE MINITUBES**
- 2 POLITIQUE QUALITE**
- 3 DOMAINE D'APPLICATION DU SMQ**
- 4 ORGANIGRAMME DE MINITUBES**
- 5 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS**
- 6 INTERACTION ENTRE LES PROCESSUS**
- 7 STRUCTURE DOCUMENTAIRE**
- 8 PROCEDURES MINITUBES**

Présentation de Minitubes

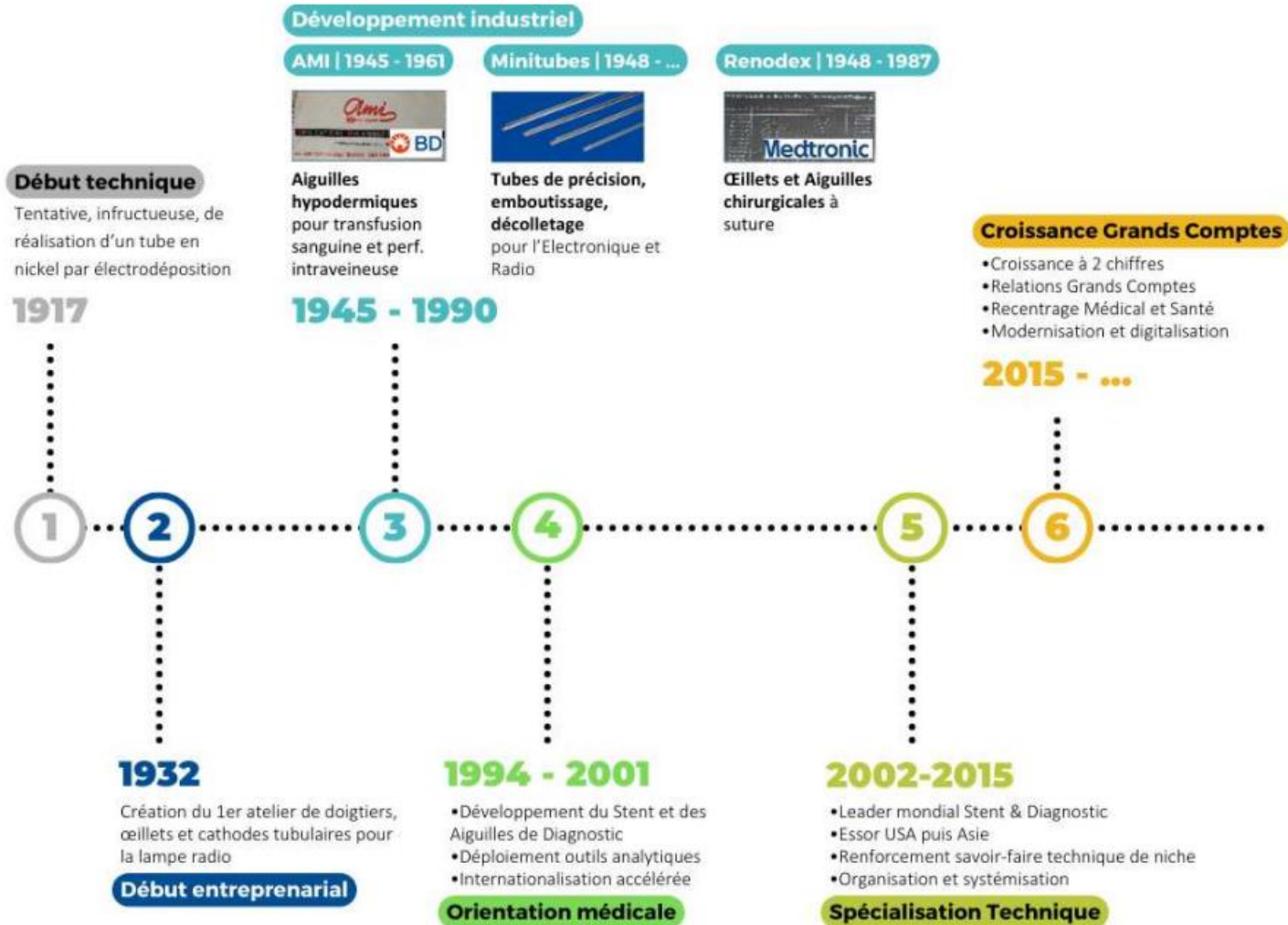
- **Minitubes**, entreprise industrielle familiale basée à **Grenoble**, est spécialisée dans la fabrication de **tubes métalliques de précision sur mesure** à forte valeur ajoutée. Forte d'une histoire marquée par la **technique**, l'**international** et l'**entrepreneuriat**, elle s'est tournée depuis plusieurs décennies vers le **secteur médical**.
- Minitubes contribue à **améliorer la vie de millions de patients** et au **progrès industriel mondial** en repoussant les limites de la précision. Elle place l'**humain** et une **vision long terme** au cœur de son modèle, fidèle à ses valeurs :

Audace, Transparence, Engagement, Coopération et Bienveillance.

Elle est au service de l'**innovation** et du **développement** de ses clients dans le médical et l'industrie de pointe

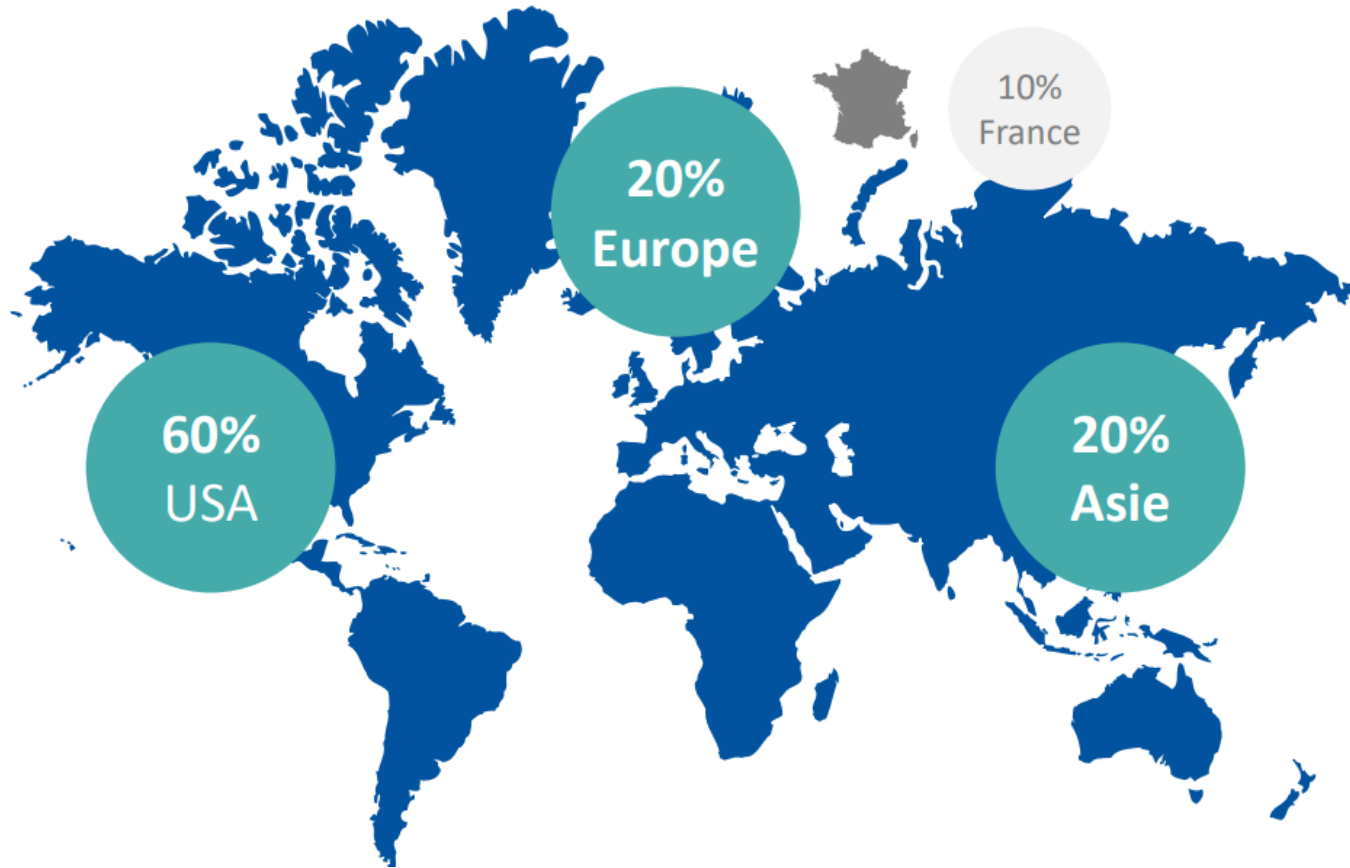


Présentation de Minitubes



Présentation de Minitubes

Un positionnement sur des marchés mondiaux avec 90% de ventes à l'export dans 40 pays



Politique Qualité

Politique Qualité Minitubes

Chez Minitubes, notre politique qualité s'inscrit dans une dynamique de progrès continu, au service de nos clients, de nos marchés et de la performance durable de notre entreprise.

Engagements fondamentaux

Conformité aux normes ISO 9001 et ISO 13485, garantissant la rigueur de notre système de management de la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux.

Orientation grands comptes : répondre aux exigences spécifiques de nos clients stratégiques pour leur fournir des produits et services conformes à leurs attentes, en assurant la continuité et la fiabilité.

Partenariat responsable avec nos fournisseurs et toutes les parties prenantes, fondé sur la **confiance, l'éthique et le respect mutuel**.

Excellence opérationnelle

Maîtrise de nos procédés de fabrication par la technologie et le déploiement du **Minitubes Progress System**, garantissant la qualité, la sécurité, les délais et les coûts (SQDC).

Amélioration continue de nos pratiques.

Adaptation constante de notre organisation pour plus d'efficacité, de productivité et de simplification.

Responsabilité et prévention

Mise en œuvre d'une **approche préventive des risques** et de la **maîtrise des changements** à tous les niveaux.

Protection de la **santé et sécurité du personnel**, garantie de la **continuité d'activité** pour nos clients et de la **sécurité des patients**.

Intégration des enjeux environnementaux dans nos processus via une **démarche RSE structurée**.

Matthieu Porte & Julien Van Klaveren
Direction générale



Domaine d'application du SMQ

- Réalisation en sous-traitance de semi finis à base de tubes métalliques de précision, de composants tubulaires, ou d'assemblages :
 - à destination de systèmes d'analyse et de mesure
 - pour la fabrication de prothèses vasculaires
 - pour la fabrication d'instruments chirurgicaux

➤ *Remarque : Minitubes n'est pas fabricant de dispositif médical, il réalise des composants conçus par nos clients afin qu'ils les utilisent dans l'élaboration de leur dispositif médical. Le client a la responsabilité de la mise sur le marché du produit final et de sa conformité aux règlements 2017/745 et 2017/746.*

Sont exclus du périmètre d'application de l'ISO 13485 :

- § 7.3 ISO 13485 Conception et développement (à l'exception du § 7.3.8 Transfert de la conception et du développement) :

Minitubes n'est ni concepteur ni maître d'ouvrage des produits fabriqués pour ses clients, sa mission se limite à réaliser un produit sur la base des plans et des spécifications fournis par les clients.

- § 7.5.3 ISO 13485 Activités d'installation :

Minitubes n'a pas d'activité d'installation de dispositifs médicaux

- § 7.5.4 ISO 13485 Prestations associées :

Minitubes ne fournit aucune prestation associée

- § 7.5.5 ISO 13485 Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles :

Minitubes ne fabrique pas de dispositifs médicaux stériles

- § 7.5.7 ISO 13485 Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile :
Minitubes ne fabrique pas de dispositifs médicaux stériles

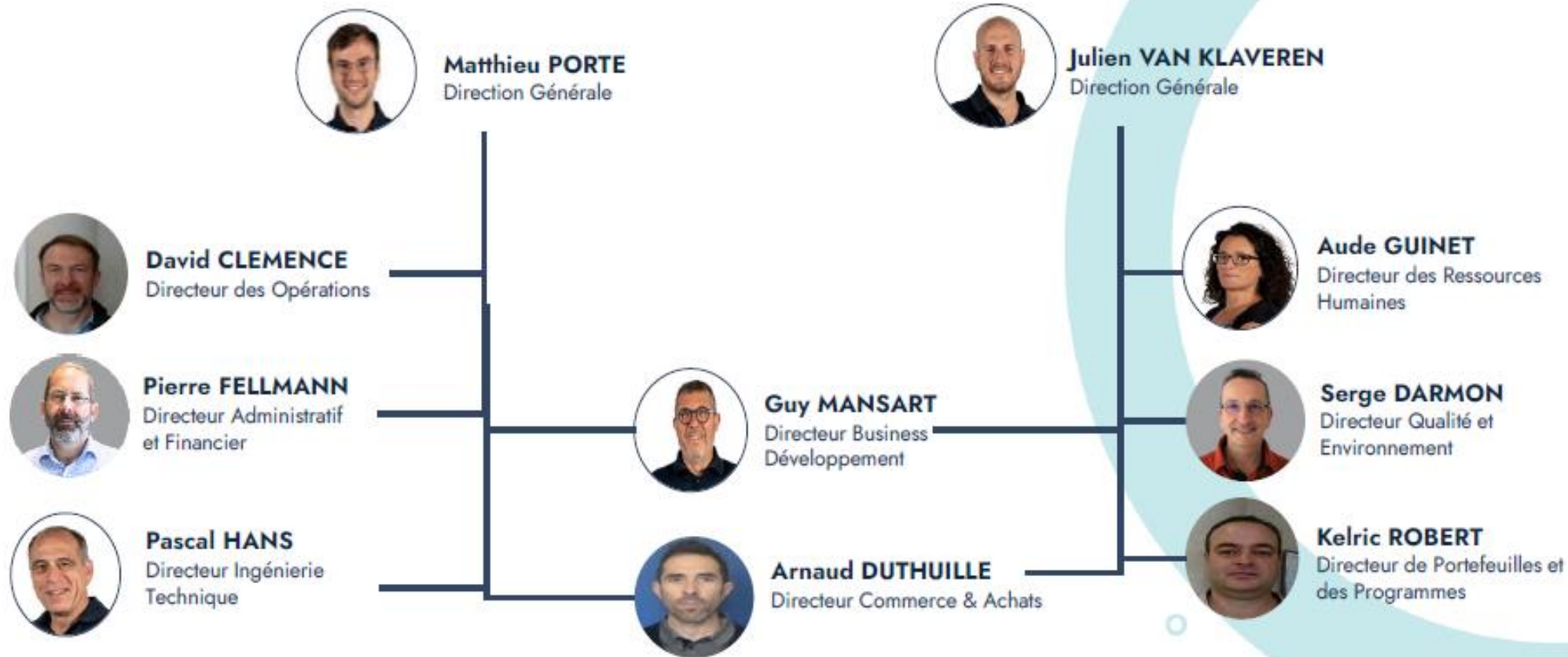
- § 8.2.1 Retour d'information : Surveillance des activités de postproduction (retour d'information de l'utilisateur final)
Minitubes fabrique des composants entrant dans des dispositifs médicaux complexes mis sur le marché par nos clients. Ils assurent donc la surveillance des activités après commercialisation car eux seuls ont la connaissance du produit fini.



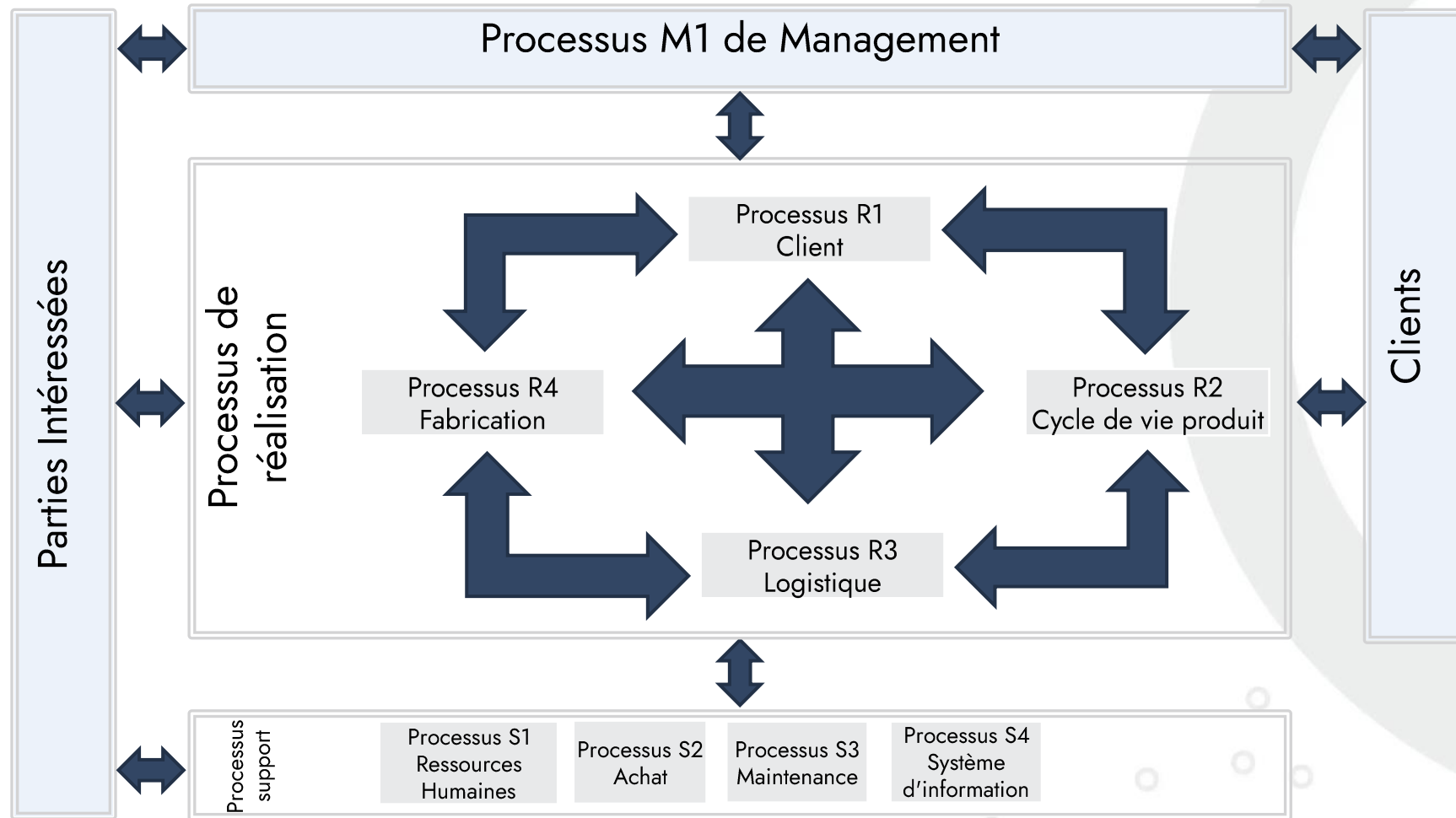


ORGANIGRAMME GÉNÉRAL

Comité de Direction



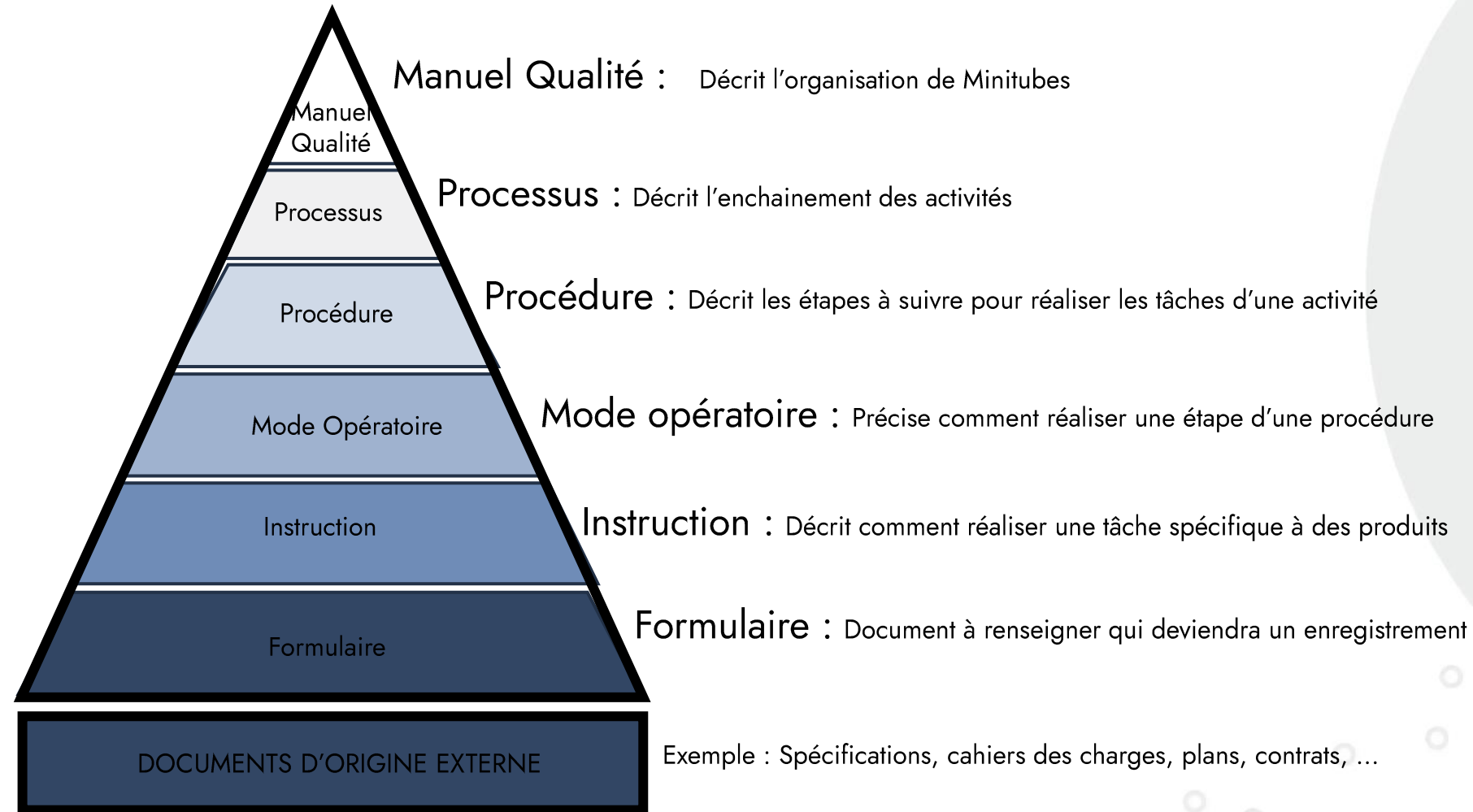
Cartographie des processus



Interaction entre les processus

Processus Amont										DESCRIPTION INTERACTIONS ENTRE PROCESSUS	Processus Aval																	
M1	R1	R2	R3	R4	S1	S2	S3	S4		Processus										M1	R1	R2	R3	R4	S1	S2	S3	S4
x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	M1 Management : Définir la politique, les objectifs courts et moyens terme de l'entreprise ; Piloter l'activité opérationnelle et les programmes ; Assurer la communication interne	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x								
x			x	x			x			R1 Client : Obtenir des commandes et mettre à disposition les informations en interne pour le respect des objectifs de CA et dans le respect des marges commerciales définies.	x			x	x			x	x									
x	x			x	x	x			x	R2 Cycle de vie produit : A partir des exigences clients, définir et mettre en place les moyens de production et la documentation associée, en obtenant la qualification du client, tout au long du cycle de vie du produit dans le respect du coût de revient prévu.	x	x	x	x	x					x								
x	x	x			x				x	R3 Logistique intégrée : planifier et orchestrer les activités internes et externes pour respecter le taux de service	x	x						x		x								
x			x	x		x	x			R4 Fabrication : Réaliser les produits et en maîtriser le cycle de fabrication dans une logique d'amélioration continue	x			x	x			X		x								
x					x					S1 RH : Assurer la disponibilité actuelle et future des ressources humaines compétentes dans le respect des politiques Ressources Humaines et Qualité et de la satisfaction du client.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x								
x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	S2 Achats : Mettre à disposition des offres de prix, des listes de fournisseurs Qualifiés ; Acheter des produits et services selon les besoins spécifiés et conformément aux objectifs Qualité, Coûts, Délais.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x								
x	x	x	x	x	x	x			x	S3 Maintenance : Assurer la disponibilité des équipements et infrastructures nécessaires aux activités en minimisant les coûts.	x	x	x	x	x	x	x			x								
x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	S4 Système d'information : Développer, assurer la cohérence, la disponibilité, la performance et la sécurité du système d'information en rapport avec les besoins de l'entreprise en minimisant les coûts.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x								

Structure documentaire



Procédures Minitubes

PRD-00005	Validation des applications logicielles
PRD-00017	Maîtrise des documents et des enregistrements
PRD-00003	Revue de Direction
PRD-00025	Procédure générale d'Achats
PRD-00008	Management des fournisseurs et sous-traitants
PRD-00016	Validation /Qualification Equipement/Process
PRD-00037	Identification et traçabilité du produit
PRD-00007	Maitrise des équipements de surveillance et de mesure
PRD-00006	Recueil, analyse des données et retour d'information
PRD-00001	Retours/Réclamations client
PRD-00001	Fiche d'avertissement et signalement aux autorités
PRD-00012	Audits internes et externes
PRD-00014	Maîtrise du produit Non-Conforme
PRD-00014	Retouche
PRD-00013	Gestion des actions correctives et préventives
PRD-00035	Environnement de travail
PRD-00035	Préservation du produit
PRD-00058	Gestion de l'industrialisation de produits

